

## Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom  
P.O.B. 7382  
Tel Aviv  
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100  
Fax: + 972 3 910 0116  
[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



פברואר 2020

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרן עבור התכשיר**

**Cipralax 10 mg , Cipralax 15 mg , Cipralax 20 mg**

### **Film coated tablets**

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרן של התכשירים ציפרלקס טבליות 10 מ"ג, ציפרלקס טבליות 15 מ"ג וציפרלקס טבליות 20 מ"ג, עודכנו באוקטובר 2019.

החומר הפעיל בתכשיר:

Escitalopram ( as escitalopram oxalate)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of depression and panic disorder. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD). Treatment of social anxiety disorder (social phobia). Treatment of obsessive - compulsive disorder.

בהודעה זו מצוין עדכונים בעלונים לרופא ולצרן לצרן המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שהוסף מסומן בצבע **(טקסט)**. טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה **(טקסט)**

בעלונים לרופא ולצרן קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק ישראל בע"מ



**העלון לרופא עודכן בהחמרות בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Sexual dysfunction**

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)/serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs/SNRI.

[...]

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

[...]

**Pharmacokinetic interactions**

**Influence of other medicinal products on the pharmacokinetics of escitalopram**

[...]

Thus, caution should thus be exercised when used concomitantly with CYP2C19 inhibitors (e.g. omeprazole, esomeprazole, fluconazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) or cimetidine.

A reduction in the dose of escitalopram may be necessary based on monitoring of side-effects during concomitant treatment (see section 4.4)

[...]

**העלון לצרכן עודכן בהחמרות בסעיפים הבאים:**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

תרופות כדוגמת ציפרלקס (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

[...]

**תגובות בין תרופתיות:**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

[...]

- סימטידין, לנסופראזול ואומפראזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטריטיים), פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (להפחתת סיכון לשבץ). תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז אסציטלופראם בדם.

[...]